

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2004-130110

(43)Date of publication of application : 30.04.2004

(51)Int.Cl.

A61B 8/12

A61M 25/00

(21)Application number : 2003-302398

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 27.08.2003

(72)Inventor : OKUBO ITARU
YAGAMI HIROYUKI

(30)Priority

Priority number : 2002246986

Priority date : 27.08.2002

Priority country : JP

(54) CATHETER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a catheter combining easiness in replacing the catheter which is an advantage of an RX type catheter and the transmitting property of tip push-in force which is an advantage of an OTW (over the wire) type catheter.

SOLUTION: A first lumen 7 has a sheath body part 22 inserted in an organism; a first shaft serving as a passage provided in the sheath body part 22 and allowing the insertion of a guide wire for guiding the sheath body part 22 in the organism; a first distal end aperture part 75 provided on the distal end side in the inserting direction in the organism to allow the guide wire to pass through; and a first proximal end aperture part provided on the proximal end side to allow the guide wire to pass through. A second lumen 8 has a sheath distal end 21 provided at the distal end of the sheath body part 22; a second distal end aperture part 83 and a second proximal end aperture part 84 through which the guide wire can be inserted; and a second shaft different from the first shaft.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

BEST AVAILABLE COPY

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-130110

(P2004-130110A)

(43) 公開日 平成16年4月30日 (2004.4.30)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 B 8/12

A 6 1 M 25/00

F 1

A 6 1 B 8/12

A 6 1 M 25/00 4 O 5 D

テーマコード (参考)

4 C 1 6 7

4 C 6 0 1

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2003-302398 (P2003-302398)
 (22) 出願日 平成15年8月27日 (2003. 8. 27)
 (31) 優先権主張番号 特願2002-246986 (P2002-246986)
 (32) 優先日 平成14年8月27日 (2002. 8. 27)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(71) 出願人 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
 (74) 代理人 100072349
 弁理士 八田 幹雄
 (74) 代理人 100102912
 弁理士 野上 敦
 (74) 代理人 100110995
 弁理士 奈良 泰男
 (74) 代理人 100111464
 弁理士 齋藤 悦子
 (72) 発明者 大久保 到
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル
 モ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 R X型カテーテルの利点であるカテーテル交換の容易と、O T W型カテーテルの利点である先端押し込み力の伝達性を併せ持つカテーテルの提供。

【解決手段】 生体内に挿入されるシース本体部22と、シース本体部22内に設けられた通路であって、シース本体部22を生体内で誘導するためのガイドワイヤが挿通可能な第1の軸を有し、生体内挿入方向の先端側に設けられたガイドワイヤが通り抜け可能な第1先端開口部75と基端側に設けられたガイドワイヤが通り抜け可能な第1基端開口部とを有する第1ルーメン7と、シース本体部22の先端部に設けられたシース先端部21と、第1ルーメン7とは異なるシース先端部21に設けられた通路であって、ガイドワイヤが挿通可能な第2先端開口部83および第2基端開口部84を有し、前記第1の軸とは異なる第2の軸を有する第2ルーメン8と、を有することを特徴とする。

【選択図】

図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体内に挿入されるシース本体部と、

前記シース本体部内に設けられた通路であって、前記シース本体部を生体内で誘導するためのガイドワイヤが挿通可能な第 1 の軸を有し、生体内挿入方向の先端側に設けられたガイドワイヤが通り抜け可能な第 1 先端開口部と基端側に設けられたガイドワイヤが通り抜け可能な第 1 基端開口部とを有する第 1 ルーメンと、

前記シース本体部の先端部に設けられたシース先端部と、

前記第 1 ルーメンとは異なる前記シース先端部に設けられた通路であって、ガイドワイヤが挿通可能な第 2 先端開口部および第 2 基端開口部を有し、前記第 1 の軸とは異なる第 2 の軸を有する第 2 ルーメンと、

を有し、

前記第 2 ルーメンの前記第 2 基端開口部が、前記第 1 ルーメンの前記第 1 先端開口部から生体内挿入方向の基端側 60 mm の位置よりも先端側に設けられることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

前記第 2 ルーメンの前記第 2 基端開口部が、前記第 1 ルーメンの前記第 1 先端開口部から生体内挿入方向の基端側 5 mm の位置よりも先端側に形成されている請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記第 2 ルーメンの前記第 2 基端開口部と、前記第 1 ルーメンの前記第 1 先端開口部との間隔が、2.5 mm 以上 10 mm 以下である請求項 1 または請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記第 1 ルーメンの前記第 1 先端開口部は、前記第 2 ルーメンの通路内に開口している請求項 1 ～請求項 3 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記第 1 ルーメンの前記第 1 先端開口部は、前記第 2 ルーメンの通路外に開口している請求項 1 ～請求項 3 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記第 1 ルーメンには、前記ガイドワイヤに代えて、先端に超音波トランスデューサを備え生体内を観察可能なイメージングコアを挿通可能である請求項 1 ～請求項 5 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記イメージングコアは、保護チューブにより覆われている請求項 1 ～請求項 6 のカテーテル。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管、脈管、消化器官等の体腔内あるいは管腔内に挿入して、各種診断を行うのに用いられる診断用のカテーテルに関し、特に、カテーテルの先端にガイドワイヤ挿通用のルーメンが形成されたラピッドエクスチェンジ型のカテーテルに関する。

【背景技術】**【0002】**

PTCA 術 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty: 経皮的血管形成術) に用いられるカテーテル (以下、PTCA 用カテーテルという) に代表される血管挿入用カテーテルでは、治療や診断のために使用される作業用ルーメンの他に、ガイドワイヤ挿通用のガイドワイヤ用ルーメンがカテーテルの全長に亘って形成されている。

【0003】

20

30

40

50

ガイドワイヤは、カテーテルを血管に挿入するのに先立ちガイドワイヤ用ルーメンに挿入され、先端が血管内を先行するようにして、カテーテルの先端を患部（血管狭窄部）付近まで誘導する。

【0004】

このようにガイドワイヤ用ルーメンが全長に亘って形成されているカテーテルをオーバーザワイヤ（over the wire：OTW）型カテーテルという。

【0005】

PTCA術には、拡張用カテーテルを始め、ステントデリバリーカテーテル、アテレクトミーカテーテル、薬剤注入用カテーテル、超音波診断用カテーテル等、種々のカテーテルが使用され、また、狭窄部の性状や患者の状態にあわせて使用するカテーテルの種類や、拡張用カテーテルのバルーンやステントのサイズ、治療方法が選択されるため、血管挿入後に、カテーテルを交換する作業が必要となる場合がある。また、ステントを複数設置する場合においても、カテーテルを血管から数回抜き取り、挿入することがある。

【0006】

通常、このようなカテーテルの交換を行う場合には、患者の負担軽減、手術時間および手間の短縮、感染の防止等のために、ガイドワイヤを血管内に留置したままにすることが好ましい。

【0007】

しかしながら、従来のOTW型カテーテルでは、前述したように、ガイドワイヤ用ルーメンがカテーテルの全長に亘って形成されているので、少なくともカテーテルの全長以上ガイドワイヤが体外に出ていなければ、ガイドワイヤを血管内に留置したままカテーテルを交換することができない。ガイドワイヤがカテーテルの長さ分だけ体外に出ていないと、ガイドワイヤがカテーテル内で途切れてしまうので、ガイドワイヤを操作してカテーテルを生体内に挿入することができない。これでは、体外から突出するガイドワイヤの長さが長すぎ、ガイドワイヤがカテーテルの操作性を低下させるという問題がある。

【0008】

これを解決するものとして、カテーテルの先端にのみガイドワイヤ用ルーメンが形成されたラピッドエクスチェンジ（Rapid-exchange：RX）型のカテーテルがある。このラピッドエクスチェンジ型のカテーテルは、カテーテルの全長に亘って設けられる作業用ルーメンと、該作業用ルーメンと略平行にカテーテルの先端に数cm程度の長さ形成されるガイドワイヤ用ルーメンとを有する。したがって、OTW型カテーテルのようなカテーテルの全長に亘るガイドワイヤ用ルーメンが設けられていない。

【0009】

したがって、RX型カテーテルでは、ガイドワイヤ用ルーメンが、OTW型カテーテルよりも短いので、ガイドワイヤを生体内に留置したままカテーテルの交換を行う際に、カテーテルの全長以上ガイドワイヤが体外に出ている必要がなく、結果として、カテーテルの操作性を損なうことなく、カテーテルを交換することができる。

【0010】

しかしながら、上記従来のRX型カテーテルでは、ガイドワイヤ用ルーメンが短いため、操作者によるカテーテルの押し込み力が先端に伝わりにくく、患部である狭窄部をカテーテルの先端が通過することが困難な場合が多々ある。このような場合には、カテーテルをOTW型のカテーテルに交換して狭窄部を貫通せざるを得なかった。

【0011】

また、カテーテル先端の押し込み力を高めるために、RX型カテーテルのガイドワイヤ用ルーメンを長くすることも考えられるが、作業用のルーメンとガイドワイヤ用ルーメンが平行する箇所が長くなる分、カテーテルの外径が太くなる箇所も長くなるので、生体への負担等を考慮すると、ワイヤ用ルーメンを長くすることは好ましくない。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明は、上記従来のカテーテルの問題に鑑みてなされたものであり、R X型カテーテルの利点であるカテーテル交換の容易と、O T W型カテーテルの利点である先端押し込み力の伝達性（プッシュビリティ）を併せ持つカテーテルの提供を目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明の上記目的は、下記的手段によって達成される。

【0014】

（１）本発明のカテーテルは、生体内に挿入されるシース本体部と、前記シース本体部に設けられた通路であって、前記シース本体部を生体内で誘導するためのガイドワイヤが挿通可能な第１の軸を有し、生体内挿入方向の先端側に設けられたガイドワイヤが通り抜け可能な第１先端開口部と基端側に設けられたガイドワイヤが通り抜け可能な第１基端開口部とを有する第１ルーメンと、前記シース本体部の先端部に設けられたシース先端部と、前記第１ルーメンとは異なる前記シース先端部に設けられた通路であって、ガイドワイヤが挿通可能な第２先端開口部および第２基端開口部を有し、前記第１の軸とは異なる第２の軸を有する第２ルーメンと、を有し、前記第２ルーメンの前記第２基端開口部が、前記第１ルーメンの前記第１先端開口部から生体内挿入方向の基端側 60 mm の位置よりも先端側に設けられることを特徴とする。

【0015】

（２）前記第２ルーメンの前記第２基端開口部が、前記第１ルーメンの前記第１先端開口部から生体内挿入方向の基端側 5 mm の位置よりも先端側に形成されている。

【0016】

（３）前記第２ルーメンの前記第２基端開口部と、前記第１ルーメンの前記第１先端開口部との間隔が、2.5 mm 以上 10 mm 以下である。

【0017】

（４）前記第１ルーメンの前記第１先端開口部は、前記第２ルーメンの通路内に開口している。

【0018】

（５）前記第１ルーメンの前記第１先端開口部は、前記第２ルーメンの通路外に開口している。

【0019】

（６）前記第１ルーメンには、前記ガイドワイヤに代えて、先端に超音波トランスデューサを備え生体内を観察可能なイメージングコアを挿通可能である。

【0020】

（７）前記イメージングコアは、保護チューブにより覆われている。

【発明の効果】

【0021】

請求項１に記載の発明においては、シース本体部に設けられたガイドワイヤが挿通可能な第１ルーメンと、シース先端部に設けられたガイドワイヤが挿通可能な第２ルーメンとを有するので、第１ルーメンと第２ルーメンとのいずれかを選択してガイドワイヤを挿通させることができる。また、第１ルーメンと第２ルーメンの両方にそれぞれガイドワイヤを挿通させることもできる。

【0022】

請求項２に記載の発明においては、第２ルーメンの第２基端開口部が、第１ルーメンの第１先端開口部から生体内挿入方向の基端側 5 mm の位置よりも先端側に形成されているので、カテーテルの先端において、第１ルーメンと第２ルーメンとが並存することがなく、先端におけるカテーテルの外径を小さくし、生体内への挿入をスムーズにすることができる。

【0023】

請求項３に記載の発明においては、前記第２ルーメンの前記第２基端開口部と、前記第１ルーメンの前記第１先端開口部との間隔が、2.5 mm 以上 10 mm 以下の範囲に定め

られるので、カテーテルによる生体内の観察を妨げることなく、カテーテルの強度を強く保つことができる。

【0024】

請求項4に記載の発明においては、第1ルーメンの第1先端開口部は、第2ルーメンの通路内に開口しているので、第1ルーメンを通るガイドワイヤがシース本体部の先端において第2ルーメンに導入され、第2ルーメンから生体内に突出される。したがって、シース先端部の先端に押し込み力を容易に伝達することができる。

【0025】

請求項5に記載の発明においては、第1ルーメンの第1先端開口部は、第2ルーメンの通路外に開口しているので、第1ルーメンと第2ルーメンとにそれぞれガイドワイヤを挿通することにより、第1ルーメンに挿通するガイドワイヤと、第2ルーメンに挿通するガイドワイヤとによってカテーテルを補強し、容易に患部に誘導することができると共に、分岐した血管のそれぞれにガイドワイヤを導入できる。

【0026】

請求項6に記載の発明においては、第1ルーメンには、ガイドワイヤに代えて、先端に超音波トランスデューサを備え生体内を観察可能なイメージングコアを挿通可能であるので、イメージングコアと第1ガイドワイヤとが通る通路が一つで足り、カテーテルの径を小さくすることができる。また、一度挿入した同じシース本体部を用いて、イメージングコアにより生体を観察できるので、生体への負担も軽減することができる。

【0027】

請求項7に記載の発明においては、イメージングコアが保護チューブに覆われているので、第1ガイドワイヤに代えてシース本体部にイメージングコアを挿通する際に、イメージングコアが破損しない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0028】

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。

【0029】

(第1の実施の形態)

図1は本発明が適用される超音波カテーテルを示す図、図2はイメージングコアおよびコネクタを示す図である。

【0030】

図1に示す超音波カテーテル1は、体腔内に挿入されるシース2と、体腔内に挿入されず使用者の操作のために手元側に配置される操作部3により構成される。

【0031】

シース2は、シース先端部21とシース本体部22とを有する。シース先端部21は、シース本体部22の先端部側方に、シース本体部の中心軸と偏向した異なる軸を有するように設けられており、従来のRX型カテーテルと同様に、ガイドワイヤ23が挿通できるルーメン(第2ガイドワイヤ用ルーメン)が形成されている。

【0032】

また、シース本体部22にも、その全長に亘って内部に直線状のルーメンが形成されており、該ルーメンには、ガイドワイヤ23またはイメージングコア4が挿通される。シース先端部21およびシース本体部22に形成されたルーメンは、互いに略平行であり、シース先端部21に形成されたルーメンの方がシース本体部22に形成されたルーメンよりも格段に短く形成されている。また、シース先端部21とシース本体部22とが並存する重複距離は極めて短く形成されている。図1中では、シース本体部22にはイメージングコア4が挿通されているものとして説明する。図2では、シース本体部22からイメージングコア4を引き抜いた様子を示している。

【0033】

イメージングコア4は、超音波トランスデューサ41と、駆動シャフト42と、回転安定コイル43とからなり、図2に示すように、コネクタ5に接続されている。超音波トラ

ンスデューサ41は、シース2を生体内に挿入後、生体内に向かって超音波を発生し、反射して戻ってきた超音波を受信することにより、患部の超音波断層像の形成を可能とする。

【0034】

駆動シャフト42は、柔軟でしかも操作部3において生成された回転の動力を超音波トランスデューサ41に伝達可能な特性をもち、たとえば、右-左-右と巻き方向を交互にしている3層コイルなどの多層コイル状の管体で構成されている。駆動シャフト42が回転の動力を伝達することによって、超音波トランスデューサ41が回転し、血管および尿管などの体腔内の患部を360度観察することができる。また、駆動シャフト42は、超音波トランスデューサ41で検出された信号を操作部3に伝送するための信号線が内部に通されている。 10

【0035】

回転安定コイル43は、超音波トランスデューサ41の先端に取り付けられ、イメージングコア4が回転したときに、超音波トランスデューサ41が安定的に回転するためのガイドとなる。

【0036】

また、イメージングコア4は、図2の拡大部分に示すように、保護チューブ45により覆われている。保護チューブ45は、後述するコネクタ5に固定され、駆動シャフト42と共に回転せず、手元部の安全性を担保する。保護チューブ45の先端には、開口46が設けられている。 20

【0037】

操作部3は、コネクタ5およびハブ6とを有してなる。コネクタ5は、イメージングコア4の基部に接続され、図示しない保護チューブとシース2内に超音波伝達液を供給するためのポート51を有する。また、ハブ6も、同様のポート61を有する。

【0038】

ポート51および61から供給される超音波伝達液は、保護チューブおよびシース本体部22内を通して、シース2の基端側から先端側まで、すなわち、シース2の生体内挿入方向の基端側から先端側まで流動され充填される。なお、保護チューブ45の先端に設けられた開口46によって、保護チューブ45内にも超音波伝達液が充填および循環され、超音波トランスデューサ41による超音波の伝達が可能となる。 30

【0039】

超音波伝達液をシース2内に充填してから、シース2を体腔等に挿入することによって、超音波トランスデューサ41と血管壁との間に超音波伝達液が配され、超音波が超音波伝達液を介して患部まで伝達され患部から反射して戻ってくることが可能となる。超音波伝達液の存在により、超音波トランスデューサ41は超音波による映像信号を取得することができる。超音波伝達液には、超音波トランスデューサ41が超音波の送受信を行うことを可能とし、また、シース2の先端から体内に排出されても人体に影響がない生理食塩水などが用いられる。

【0040】

また、コネクタ5は、イメージングコア4の駆動シャフト42を保持し、図示しないモータと接続することによって、モータの回転動力を駆動シャフト42を介して超音波トランスデューサ41に伝達する。 40

【0041】

ハブ6は、シース本体部22の基端に接続されており、コネクタ5とは独立している。ハブ6には図1においてイメージングコア4が挿入されている第1基端開口部に加え、ポート61も設けられている。ハブ6のポート61は、薬液の注入に用いることもできる。ポート61から供給される薬液は、超音波伝達液と同様にシース本体部22内を通して、シース2の基端側から先端側に送られる。シース本体部22の先端近傍には側孔が設けられており、該側孔から薬液が体内に排出される。薬液を注入することにより、超音波カテーテル1を薬剤注入用カテーテルとして使用することもできる。なお、ハブ6は、公知の 50

Y型コネクタをシース2の基端に選択的に取り付け可能なものとすることも出来る。

【0042】

次に、図3を参照して、本発明の特徴となるシース先端部21およびシース本体部22の先端側の構造について説明する。

【0043】

図3は、シース2の先端近傍の構成を示す断面図である。

【0044】

図3に示すように、シース本体部22は、シース2基端側から伸延しており、カテーテルチューブ71および補強パーツ72からなり、内部に第1ルーメン7が形成されている。

【0045】

第1ルーメン7は、上述の通り、イメージングコア4が挿通可能な第1の軸を有するルーメンで、さらに、イメージングコア4に代えて、ガイドワイヤ23を挿通することができるガイドワイヤ用ルーメンの役割も果たす。ここで、第1ルーメン7に挿通されるガイドワイヤは、上述のガイドワイヤ23と同様のものである。

【0046】

第1ルーメン7の先端、すなわち、カテーテルチューブ71の生体内挿入方向の先端には、折れ防止コイル73が設けられている。折れ防止コイル73は、シース本体部22とシース先端部21との継ぎ目において、シース2が折れることを防止するために、該継ぎ目を補強する役割を果たす。また、カテーテルチューブ71には、複数の側孔74が螺旋状に設けられており、該側孔74から、薬液等を生体内に放出することができる。

【0047】

カテーテルチューブ71の先端には、補強パーツ72が取り付けられている。補強パーツ72は、樹脂により形成されており、カテーテルチューブ71から続く第1ルーメン7の方向を、後述するシース先端部21の第2ルーメン8に合流させるように、第1ルーメン7の方向を第2ルーメン8に向かう方向に変える。

【0048】

また、補強パーツ72は、シース本体部22とシース先端部21との継ぎ目をより補強し、折れ（キンク）を防止する。ここで、補強パーツ72には、屈曲補助用スリット721が設けられており、これにより、ガイドワイヤ23を第1ルーメン7から第2先端開口部83にかけて挿通させシース2を生体内に挿入する際に、シース2から第2先端開口部83までを直線状に変形しやすく、多少シース2に負荷がかかっても折れずに負荷を吸収することができる。補強パーツ72は、第2ルーメン8の内部に向かって開口する第1先端開口部75を有する。

【0049】

補強パーツ72の側方、すなわち、シース本体部22の先端部側方には、シース先端部21が取り付けられている。シース先端部21は、先端チューブ81とX線造影コイル82とからなる。先端チューブ81は、内部にガイドワイヤ（第2ガイドワイヤ）を挿通することができるガイドワイヤ用ルーメンとして、第1ルーメン7とは異なる第2の軸を有する第2ルーメン8（第2ルーメン）が形成されている。

【0050】

第2ルーメン8は、シース本体部22の第1ルーメン7の第1先端開口部75と連通している。第2ルーメン8は、第1先端開口部75より5mm以上先端側で開口する第2先端開口部83を有し、また、第1先端開口部75より60mm以内基端側で開口する第2基端開口部84を有する。したがって、第2先端開口部83から第2基端開口部84までガイドワイヤ23が通り抜けることができる。第2ルーメンの第2先端開口部83が第1ルーメン7の第1先端開口部75より5mm以上先端側で開口するので、超音波カテーテル1の末端部において、第1ルーメン7と第2ルーメン8とが並存することがなく、該末端部における超音波カテーテル1の外径を小さくし、生体内への挿入をスムーズにすることができる。

10

20

30

40

50

【0051】

上述した数値が好ましい理由は以下の通りである。

【0052】

(1) ガイドワイヤ23に沿って超音波カテーテル1を誘導するには、第2ルーメン8の長さが一定以上必要である。具体的には10mm以上が好ましい。

【0053】

(2) 第2先端開口部83と超音波トランスデューサ41とがあまり離れるのは好ましくない。具体的には100mm以内が好ましい。

【0054】

(3) 第2ルーメン8の第2基端開口部84と、第1ルーメン7の第1先端開口部75との間隔は、言い換えればシース本体部2と先端チューブ81との重複（並存）部分であり、この間超音波カテーテル1の外径は増大し、また、超音波トランスデューサ41の位置も基端側に移動せざるを得ない。超音波トランスデューサ41の位置を先端チューブ81の存在する位置にすることも不可能ではないが、先端チューブ81は映像取得の妨げとなり得るので、両者が重なることは好ましくない。したがって、シース本体部2と先端チューブ81との重複部分は短い方が好ましい。したがって、両者の重複部分の長さは、0mm～60mmが好ましい。より好ましくは、2～10mm以内、さらに好ましくは3～5mm以内が好適である。

【0055】

なお、本実施の形態においては、第2基端開口部84を超音波カテーテル1の軸方向に對して20～70度程度先端方向に傾斜させることによって、シース本体部2と先端チューブ81との接合範囲を同じくしつつ、シース本体部2と先端チューブ81との重複部分を減少し、これによっても強度と外径の問題を解決している。

【0056】

先端チューブ81の先端部近傍には、X線造影コイル82が巻きつけられており、超音波カテーテル1が体腔内に挿入される際に、X線透視下で、シース先端部21の位置が確認できるようになっている。

【0057】

シース先端部21とシース本体部22とは、シース本体部22のカテーテルチューブ71にシース先端部21が包み込まれ、さらに接着剤や熱融着等を用いて堅固に固定されている。

【0058】

以上のように、本発明を適用した超音波カテーテル1では、第2ルーメン8の途中に、第1ルーメン7が合流している。したがって、第1ルーメン7に挿通されたガイドワイヤ23は第1ルーメン7を通して、第1先端開口部75を経て、第2ルーメン8に進入し、第2先端開口部83からシース2外部に出ることができる。この場合ガイドワイヤ23は、シース本体部22の全長に亘って挿通されるので、従来のOTW型カテーテルの役割を果たすことができる。

【0059】

また、第2ルーメン8が直線状に設けられているので、第2ルーメン8の第2先端開口部83から第2基端開口部84にガイドワイヤ23を挿通させることにより、従来のRX型カテーテルの役割を果たすことができる。

【0060】

次に上記OTW型カテーテルおよびRX型カテーテルの双方の役割を果たすことができる超音波カテーテル1の具体的な利用例を示す。

【0061】

図4(1)～(6)は、超音波カテーテルの利用例を示す概略図である。なお、図4(1)～(6)では、ガイドワイヤ23がわかりやすいように、ガイドワイヤ23のシース内を挿通する部分を白抜きに示し、その他の部分を黒塗りで示している。

【0062】

まず、図4(1)に示すように、本発明の超音波カテーテル1をRX型カテーテルとして、第2ルーメン8にガイドワイヤ23を挿通させて、ガイドワイヤ23の誘導により超音波カテーテル1を生体内に挿入する。最初にRX型カテーテルとして超音波カテーテル1を使用するのは、RX型の方がOTW型として使用するよりもカテーテルを迅速に交換することができ、また予めイメージングコア4を挿入しておくことができるので、RX型の使用のみで足りるなら、生体への負担も軽いからである。

【0063】

しかし、RX型カテーテルとして使用する場合、シース先端部21にのみガイドワイヤ23が通ることになるので、シース先端部21がシース本体部22に比較して湾曲しにくくなる。これにより、図4(1)において矢印で示すように、超音波カテーテル1を管腔に押し込む押し込み力は、シース先端部21まで伝わらず、シース本体部22の先端までしか伝わらない。したがって、管腔内に狭窄部がある場合に、押し込み力が弱くて、該狭窄部を越えて進行することができない場合がある。

【0064】

このような場合に、図4(2)に示すように、超音波カテーテル1自体は生体内に留置したまま、ガイドワイヤ23のみを生体内から引き抜く。

【0065】

そして、図4(3)に示すように、超音波カテーテル1をOTW型カテーテルとして使用し、シース本体部22の全長に亘ってガイドワイヤ23を挿通させる。ここで、シース本体部22にイメージングコア4が挿通されているのは、ガイドワイヤ23をシース本体部22に挿通させることができないので、コネクタ5を持ってイメージングコア4をシース本体部22から引き抜き、その後、ハブ6からガイドワイヤ23を挿通させる。

【0066】

ハブ6から挿通されたガイドワイヤ23は、図4(4)に示すように、シース本体部22およびシース先端部21を介して、管腔内に通り抜ける。そして、管腔内に通り抜けたガイドワイヤ23を超音波カテーテル1の基端側で操作し、超音波カテーテル1に先行して管腔内の狭窄部を越えて進行させる。

【0067】

次に、図4(5)に示すように、ガイドワイヤ23に沿って、超音波カテーテル1を押し込み、狭窄部を通過させる。ここで、超音波カテーテル1は、OTW型カテーテルとして使用されているので、押し込み力がシース先端部21にも伝わることをでき、容易に狭窄部を通過することができる。

【0068】

そして、狭窄部を通過した超音波カテーテル1をそのまま留置し、図4(6)に示すようにガイドワイヤ23をシース先端部21およびシース本体部22から抜き取り、代わりに、コネクタ5に取り付けられたイメージングコア4をシース本体部22に挿入する。挿入したイメージングコア4は、コネクタ5の操作により患部である狭窄部に位置合わせされ、患部の診断に用いられる。

【0069】

以上のように、本発明では、ガイドワイヤ23用のルーメンとして、シース先端部21を通る第2ルーメン8と、シース本体部22を通る第1ルーメン7とが設けられているので、ガイドワイヤ23を挿通させるルーメンを状況に合わせて選択することができる。挿通させるルーメンを適宜変更することにより、生体への負担を軽減しつつ、容易に超音波カテーテル1を生体内に挿入することができる。

【0070】

また、上記超音波カテーテル1では、シース先端部21の長さがシース本体部22の長さに比較して短く限定されているので、シース先端部21およびシース本体部22が並行して存在する長さが短く、超音波カテーテル1の生体内に挿入する径が大きくなる範囲が限定され、生体にかかる負担を低減することができる。

【0071】

さらに、第1ルーメン7の第1先端開口部75が、第2ルーメン8に向かって開口しているので、第1ルーメン7を通るガイドワイヤ23がシース本体部22の先端において第2ルーメン8に導入され、第2ルーメン8から生体内に突出される。したがって、シース先端部21の先端に押し込み力を容易に伝達することができる。

【0072】

加えて、シース本体部22には、ガイドワイヤ23に代えて、イメージングコア4を挿通可能であるので、イメージングコア4とガイドワイヤ23とが通るルーメンが一つで足り、超音波カテーテル1の生体内に挿入する径を小さくすることができる。また、一度挿入した同じシース本体部22を用いて、イメージングコア4により生体を観察できるので、生体への負担も軽減することができる。

10

【0073】

加えて、イメージングコア4は保護チューブ45により覆われているので、上述のように、イメージングコア4をシース本体部22内に挿通し、または、引き抜く際に、イメージングコア4が破損することがない。また、保護チューブ45によりイメージングコア4が保護されているので、駆動シャフト42が高速回転しても、イメージングコア4は破損せず、また、シース本体部22内も破損しない。さらに、イメージングコア4がシース本体部22を貫通して生体内に入った場合でも、保護チューブ45の存在により、直接イメージングコア4が生体に触れることはないので、駆動シャフト42の高速回転により生体が損傷されることがない。

20

【0074】

(第2の実施の形態)

次に、上記超音波カテーテル1の一部を改良したものについて説明する。第2の実施の形態における超音波カテーテル1は、シース本体部22に設けられた第1ルーメン7がシース先端部21に設けられた第2ルーメン8と連通せずにシース本体部22の外部、すなわち生体に向かって開口している点で第1の実施の形態と異なる。

【0075】

図5は、第2の実施の形態におけるシース先端部およびシース本体部の構成を示す断面図である。なお、第2の実施の形態における超音波カテーテル1は、第1の実施の形態における超音波カテーテル1とほとんど同様なので、同様の構成については第1の実施の形態と同じ参照番号を付して、その説明を省略する。

30

【0076】

第2の実施の形態におけるカテーテルチューブ71の先端には補強パーツ76が取り付けられている。補強パーツ76は、樹脂により形成されており、カテーテルチューブ71から続く第1ルーメン7が生体内に向かって開口するように、第1先端開口部77を有する。したがって、第1の実施の形態と異なり、第1ルーメン7は、第2ルーメン8に合流していない。シース本体部22に挿通されたガイドワイヤ23は、そのままシース本体部22を通り抜けて生体内に突出される。ここで、第1先端開口部77は、第2ルーメン8と離れていく方向にやや傾斜して設けられるのが好ましい。

【0077】

以上のように、第2の実施の形態では、第1の実施の形態とは異なり、第1ルーメン7および第2ルーメン8が連通せず独立している。

40

【0078】

図6および図7は、第2の実施の形態における超音波カテーテル1の利用例を示す図である。

【0079】

図6に示すように、第1ルーメン7および第2ルーメン8にそれぞれガイドワイヤ23を挿通することによって、シース2全体を補強することができる(図6上参照)。したがって、超音波カテーテル1をR X型カテーテルとして使用したのでは狭窄部の通過が困難な場合でも、2本のガイドワイヤ23により容易に狭窄部を通過させることができる(図6下参照)。

50

【0080】

さらに、図7に示すように、たとえば、治療箇所が複数ある場合、1箇所を治療した後、他の治療箇所に分岐する分岐点まで2本目のガイドワイヤ23'を案内することもできる。すなわち、図7で分岐左上側の治療（診断）には、ガイドワイヤ23を用いて超音波カテーテル1を誘導し、該治療（診断）終了後には、次の治療箇所（分岐左下側）に分岐する分岐点まで他のガイドワイヤ23'を超音波カテーテル1の第1ルーメン7を用いて案内することができる。これにより、生体を傷つける心配なくガイドワイヤ23'を分岐点まで容易に案内することができる。分岐点では第1先端開口部77が傾斜しているため、分岐方向へガイドワイヤ23'を誘導しやすい。

【0081】

以上のように、第2の実施の形態では、第1ルーメン7の第1先端開口部77が生体内に向かって開口しているので、第1ルーメン7と第2ルーメン8とにそれぞれガイドワイヤ23、23'を挿通することにより、第1ルーメン7に挿通するガイドワイヤ23と、第2ルーメン8に挿通するガイドワイヤ23'とによって、超音波カテーテル1のシース2を補強し、狭窄部を容易に通過させることができる。また、治療箇所が複数ある場合には、次の治療箇所までガイドワイヤを挿通することが容易になる。

【0082】

また、第2の実施の形態では、第2ルーメン8の第2基端開口部84が、第1先端開口部77よりも生体内挿入方向の先端側に位置するよう構成することも出来る。

【0083】

なお、上記第1および第2の実施の形態では、超音波カテーテル1を例に説明してきたが、本発明は超音波カテーテル1だけではなく、拡張用カテーテル、ステントデリバリーカテーテル、アテレクトミーカテーテル、薬剤注入用カテーテルなど種々のカテーテルに適用することができる。

【図面の簡単な説明】

【0084】

【図1】本発明が適用される超音波カテーテルを示す図である。

【図2】イメージングコアおよびコネクタを示す図である。

【図3】シースの先端近傍の構成を示す断面図である。

【図4】超音波カテーテルの利用例を示す概略図である。

【図5】第2の実施の形態におけるシース先端部およびシース本体部の構成を示す断面図である。

【図6】第2の実施の形態における超音波カテーテルの利用例を示す図である。

【図7】第2の実施の形態における超音波カテーテルの利用例を示す図である。

【符号の説明】

【0085】

- 1…超音波カテーテル、
- 2…シース、
- 3…操作部、
- 4…イメージングコア、
- 5…コネクタ、
- 6…ハブ、
- 7…第1ルーメン、
- 8…第2ルーメン、
- 21…シース先端部、
- 22…シース本体部、
- 23、23'…ガイドワイヤ、
- 41…超音波検出器、
- 42…駆動シャフト、
- 43…回転安定コイル、

10

20

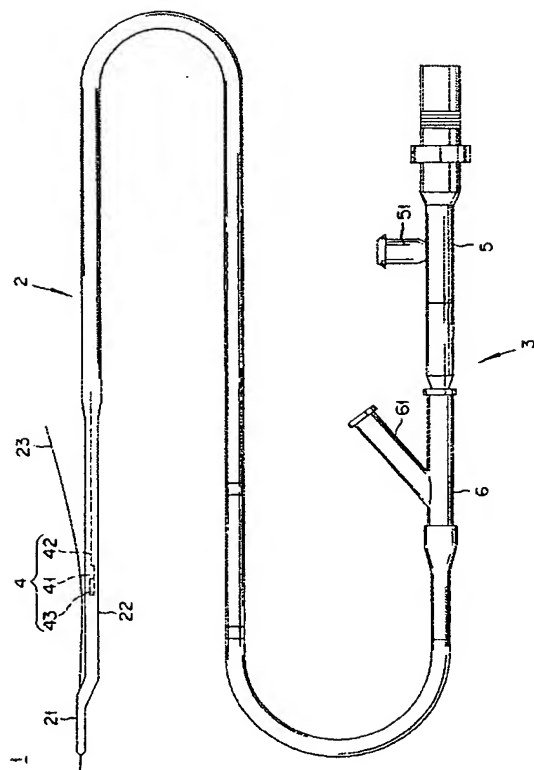
30

40

50

- 4 5…保護チューブ、
 7 1…カテーテルチューブ、
 7 2、7 6…補強パーツ、
 7 5、7 7…第1先端開口部、
 8 3…第2先端開口部、
 8 4…第2基端開口部。

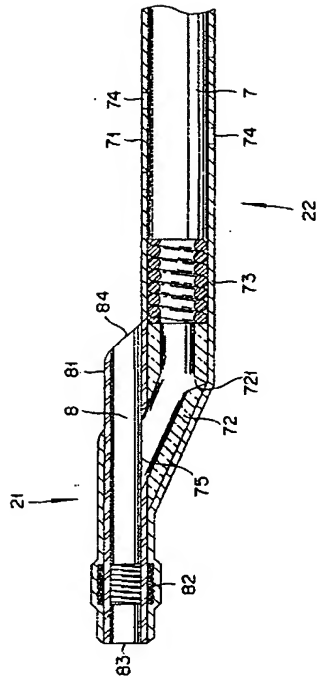
【図 1】



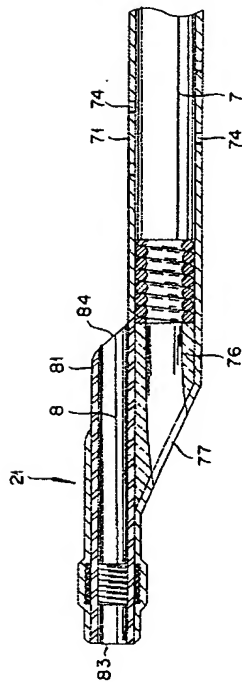
【図 2】



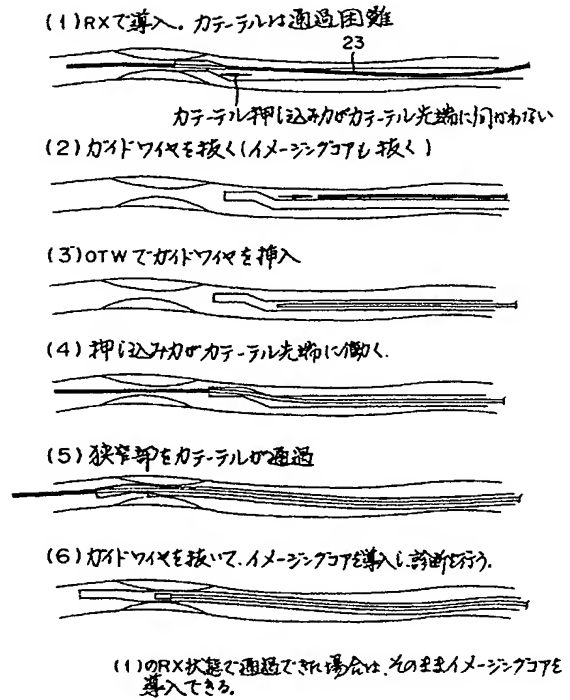
【図 3】



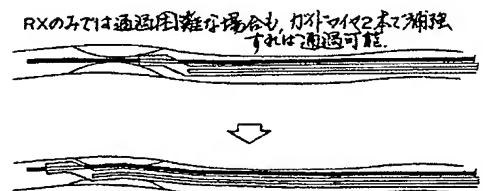
【図 5】



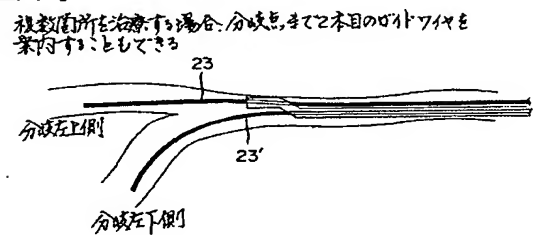
【図 4】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(72)発明者 矢上 弘之

静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

F ターム(参考) 4C167 AA05 AA11 AA31 BB02 BB09 BB26 BB31 BB40 BB45 CC04

CC09 DD01 HH01

4C601 BB02 DD14 EE11 FE03 FE04 FE05

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ ~~FADED~~ TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)